QC 623 Blood Gas•Electrolyte Control — Level 2

RESPALDO ESTADÍSTICO
RNA Medical PeerQC®, que puede consultarse en www.RNAMedical.com, ofrece informes estadísticos mensuales para el seguimiento y la revisión del rendimiento de analizadores, así como datos de grupos similares específicos de números de lote. Este servicio es gratuito para los clientes de RNA Medical. Para obtener información sobre cómo utilizar PeerQC para este producto, póngase en contacto con RNA Medical o visite nuestra web.

LIMITACIONES
1. El control QC 623 es sensible a muchos factores relacionados con el instrumento que pueden afectar a los resultados analíticos. Como se trata de material que no contiene sangre, es posible que no detecte ciertos fallos de funcionamiento que podrían afectar a los análisis de sangre.
2. Este producto está indicado para uso como material de control de calidad, y puede ayudar a evaluar el rendimiento de instrumentos de laboratorio. No es apropiado como estándar de calibración y su uso no debe sustituir a otros aspectos de un programa completo de control de calidad.

FRANÇAIS

UTILISATION
Le QC 623 de RNA Medical® - Contrôle des gaz du sang et des électrolytes - est un produit dosé de contrôle qualité permettant le monitorage des performances d'instruments de mesure des gaz du sang et des électrolytes pour les analytes et les analyseurs répertoriés sur le tableau des valeurs théoriques.

DESCRIPTION DU PRODUIT
Le QC 623 offre trois niveaux de monitorage des performances d'un analyseur en différents points de l'échelle clinique. Le niveau 4 permet le monitorage d'un pO_2 élevé. Le QC 623 est conditionné dans des ampoules en verre scellé, chacune contenant 2,5 mL de solution. Les ampoules sont emballées par boîtes de 30.

Ingrédients actifs :
Le QC 623 est une solution aqueuse tamponnée contenant des électrolytes (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}). Cette solution a été équilibrée avec des niveaux spécifiques de CO_2, O_2 et N_2. Ce contrôle ne contient ni conservateurs, ni produits d'origine humaine ou biologique.

STOCKAGE
La date de péremption inscrite sur le conditionnement du QC 623 concerne un produit stocké à température ambiante (25 °C maximum). Éviter la congélation et des températures supérieures à 30 °C.

MODE D'EMPLOI
Le contrôle doit être amené avant son utilisation à une température comprise entre 20 et 25 °C (se reporter aux instructions sur les valeurs théoriques). Laisser les ampoules s'équilibrer à cette température pendant au moins quatre heures avant de procéder à un test.

Le contrôle doit être immédiatement analysé après l'ouverture du flacon pour déterminer les valeurs du pH/des gaz du sang. Le QC 623 reste stable pendant une heure au maximum après ouverture pour les mesures d'électrolytes.

Avant utilisation, maintenir l'ampoule par ses extrémités (entre le pouce et l'index) et l'agiter pendant 10 secondes afin de mélanger la solution. Tapoter l'ampoule pour que le liquide rejoigne sa partie inférieure. Utiliser de la gaze, du papier, des gants ou un brise-ampoule approprié pour éviter de se couper les doigts et ouvrir l'ampoule en brisant son extrémité au niveau du trait de coupe. Introduire immédiatement le liquide de l'ampoule dans l'analyseur, conformément aux instructions du fabricant de l'instrument concernant l'échantillonnage d'un contrôle. Utiliser des techniques d'aspiration directe, de transvasement par seringue ou le mode capillaire.

VALEURS THÉORIQUES
Les valeurs de chaque analyte de contrôle présentées au tableau des valeurs théoriques se basent sur plusieurs mesures réalisées à partir d'échantillons sélectionnés de manière aléatoire dans chaque lot. Les valeurs présentées pour chaque instrument représentent la plage théorique et la valeur moyenne de cette plage pour des ampoules dont la température se situe à 25 °C au moment du test. (Remarque : Les valeurs de pO_2 varient inversement d'environ 1 % par degré Celsius de variation de température de l'ampoule à 25 °C).

Les valeurs théoriques sont fournies à titre de guide d'évaluation des performances de l'analyseur. La conception de l'instrument et les conditions d'utilisation pouvant varier, chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs théoriques ainsi que les limites du contrôle. La valeur moyenne déterminée doit se situer dans la plage des valeurs théoriques présentées sur le tableau.

SOUTIEN STATISTIQUE
Le PeerQC® RNA Medical, disponible sur le site www.RNAMedical.com, fournit des rapports statistiques mensuels pour le suivi et la revue des performances des analyseurs ainsi que les données de groupes de pairs spécifiques au numéro de lot. Ce service est disponible gratuitement pour les clients de RNA Medical. Contacter RNA Medical ou visiter son site Web pour des informations sur l'utilisation du PeerQC pour ce produit.

LIMITES
1. Le QC 623 est sensible à de nombreux facteurs relatifs aux instruments qui pourraient affecter les résultats analytiques. Ce produit, ne contenant pas de sang, peut ne pas détecter certaines anomalies susceptibles de fausser l'analyse de sang.
2. Ce produit est destiné à être utilisé en tant que produit de contrôle qualité et peut aider à l'évaluation des performances des instruments de laboratoire. Il n'est pas conçu pour servir de norme d'étalonnage ni pour remplacer d'autres aspects d'un programme de contrôle de qualité complet.

ITALIANO

USO PREVISTO
Il controllo di qualità QC 623 della RNA Medical® è indicato per il monitoraggio del funzionamento di emogasanalizzatori ed analizzatori di elettroliti. Gli analiti e gli analizzatori sono specificati nella Tabella dei valori attesi.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
QC 623 è fornito in tre (3) livelli per consentire il monitoraggio del funzionamento degli analizzatori in punti diversi all'interno del range clinico. Il livello 4 è fornito per il controllo della pO_2 elevata. QC 623 è fornito in fiale di vetro sigillate, contenenti ciascuna 2,5 mL di soluzione. Le fiale sono confezionate in scatole da trenta (30) unità.

Ingredienti attivi
Il controllo QC 623 consiste in una soluzione tampone acquosa con elettroliti (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}) ed è stato equilibrato con livelli specifici di CO_2, O_2 e N_2. Questo controllo non contiene conservanti né materiali di origine umana o biologica.

CONSERVAZIONE
La data di scadenza indicata sulla confezione del controllo QC 623 si riferisce al prodotto conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C). Evitare il congelamento e l'esposizione a temperature superiori a 30 °C.

ISTRUZIONI PER L'USO
Prima dell'uso è necessario che il prodotto raggiunga una temperatura di 20-25 °C (vedere le istruzioni relative ai Valori attesi) e che rimanga a questa temperatura per almeno quattro (4) ore prima dell'analisi per consentire la stabilizzazione delle fiale.

Per i valori relativi a pH/emogas, il controllo va analizzato immediatamente dopo l'apertura. Per le determinazioni relative agli elettroliti, il controllo QC 623 rimane stabile fino ad una (1) ora dopo l'apertura.

Prima dell'uso, afferrare la fiala tra il dito indice (alla sua sommità) e il pollice (alla sua base) e agitarla per 10 secondi per miscelare la soluzione al suo interno. Picchiettare la fiala per ricondurre il liquido alla sua base. Usare una garza, una salvietta, un paio di guanti o un apposito aprifiale per evitare di tagliarsi durante l'apertura della fiala, la cui punta va spezzata in corrispondenza dell'apposita tacca. Versare immediatamente il contenuto della fiala nell'analizzatore, attenendosi alle istruzioni del fabbricante dello stesso relative all'analisi dei materiali di controllo. Usare l'aspirazione diretta, il trasferimento mediante siringa o tecniche di aspirazione per capillarità.

VALORI ATTESI
I valori per ciascun analita di controllo indicati nella Tabella dei valori attesi acclusa sono basati su determinazioni multiple eseguite su campioni selezionati in modo casuale all'interno di ciascun lotto. I valori riportati per ciascuno strumento rappresentano il range atteso e il valore medio di tale range per le fiale che, al momento dell'analisi, siano stabilizzate a 25 °C. (Nota: i valori della pO_2 variano inversamente dell'uno percento (1%) circa per ogni grado Celsius di scostamento della temperatura della fiala rispetto ai 25 °C raccomandati.)

I valori attesi vengono forniti a scopo indicativo per la valutazione del funzionamento degli analizzatori. Poiché le configurazioni e le condizioni di esercizio degli analizzatori possono variare, ciascun laboratorio deve stabilire i propri valori attesi e limiti di controllo. Il valore medio stabilito deve ricadere entro il range dei valori attesi indicato nella tabella.

ASSISTENZA STATISTICA
RNA Medical PeerQC®, disponibile presso il sito Web www.RNAMedical.com, fornisce relazioni statistiche mensili utili per il riscontro e il riesame del funzionamento degli strumenti, unitamente a dati ottenuti da altri laboratori per specifici numeri di lotto. Questo servizio viene fornito gratuitamente ai clienti della RNA Medical. Per ottenere informazioni sull'utilizzo di PeerQC per questo prodotto, rivolgersi a RNA Medical o visitarne il sito Web.

LIMITAZIONI
1. Il controllo QC 623 è sensibile a svariati fattori correlati agli analizzatori che possono influire sui risultati dell'analisi. Poiché si tratta di materiale non emoderivato, è possibile che non rilevi determinati malfunzionamenti in grado di influire sull'analisi del sangue.
2. Questo prodotto è previsto per l'uso come materiale per il controllo di qualità e può essere utile nella valutazione del funzionamento degli strumenti di laboratorio. Non è previsto per essere utilizzato come standard di calibrazione e il suo utilizzo non sostituisce altri aspetti di un programma completo per il controllo della qualità.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING
RNA Medical®:s QC 623 blodgas- och elektrolytkontroll består av ett utprovat material för kvalitetskontroll, för att dokumentera och följa prestanda hos blodgas- och elektrolytinstrument för de analyter och instrument som anges i tabellen med förväntade värden.

PRODUKTBESKRIVNING
QC 623 finns i tre (3) nivåer för att dokumentera och följa instruments prestanda vid olika punkter inom det kliniska mätområdet. Nivå 4 finns tillgänglig för att dokumentera och följa förhöjd pO_2-nivå. QC 623 förpackas i förseglade glasampuller som vardera innehåller 2,5 mL lösning. Varje förpackning innehåller trettio (30) ampuller.

Aktiva ingredienser:
QC 623 är en buffrad vattenbaserad lösning som innehåller elektrolyter (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}). Den har bringats i jämvikt med specifika nivåer av CO_2, O_2 och N_2. Denna kontroll innehåller inga konserveringsmedel och ej heller humana eller biologiska ämnen.

FÖRVARING
Utgångsdatumet som står på QC 623-förpackningen gäller för produkter som förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C). Undvik frystemperatur samt temperatur som överstiger 30 °C.

BRUKSANVISNING
Kontrollen skall bringas till en temperatur på 20-25 °C före användning (se instruktioner angående förväntade värden). Låt ampullerna stå i rumstemperatur (20-25 °C) minst fyra (4) timmar, så att de antar denna temperatur före test.

För övervakning av pH-/blodgasvärden bör kontrollen analyseras omedelbart sedan förpackningen öppnats. För elektrolytmätningar är QC 623-kontrollen stabil i upp till en (1) timme efter öppnandet av förpackningen.

Före användning ska ampullen hållas i dess över- och underdel (mellan pekfinger och tumme), och skakas under 10 sekunder så att lösningen blandas. Knacka på ampullen så att vätskan i sin helhet är i ampullens nedre del. Använd kompress, pappershandduk, handskar eller lämplig ampullöppnare för att skydda fingrarna från skärsår; öppna ampullen genom att bryta av spetsen vid skåran. För omedelbart in ampullens vätska i analysatorn, och följ instrumenttillverkarens instruktioner för provtagning av kontrollmaterial. Använd teknik för direkt aspiration, överföring med spruta eller kapillärfunktion.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN
De värden som anges för varje kontrollanalyt i den medföljande tabellen med förväntade värden baseras på flertaliga fastställanden för slumpmässigt utvalda prover från varje batch. Det angivna värdet för varje instrument representerar förväntat mätområde samt genomsnittsvärde för mätområdet för ampuller som håller temperaturen 25 °C vid test. (OBS! pO_2-värden varierar omvänt med ungefär en procent (1 %) per Celsius-grad som ampulltemperaturen skiljer sig från 25 °C.)

De förväntade värdena anges som riktlinjer vid utvärdering av analysatorns prestanda. Eftersom instrumentkonstruktion och användarförhållanden kan variera bör varje laboratorium etablera egna förväntade värden och kontrollgränser. Det etablerade genomsnittsvärdet bör ligga inom det mätområde för förväntade värden som visas i tabellen.

STATISTISK SUPPORT
RNA Medical PeerQC®, som finns på www.RNAMedical.com, ger månadsvisa statistiska rapporter om spårning och granskning av analysatorsprestanda såväl som batchnummerspecifika jämförelsegruppsdata. Denna service tillhandahålls utan kostnad för RNA Medical-kunder. Kontakta RNA Medical eller besök vår webbplats för information om hur du kan använda PeerQC för denna produkt.

BEGRÄNSNINGAR
1. QC 623 är känslig för många instrumentrelaterade faktorer som påverkar analysresultat. Eftersom produkten inte består av blodbaserat material, kan det hända att den inte detekterar vissa funktionsfel som kan påverka blodtester.
2. Denna produkt är avsedd att användas som material för kvalitetskontroll och hjälper till vid utvärdering av prestanda för laboratorieinstrument. Den ska inte användas som kalibreringsstandard och bör inte ersätta andra moment i ett komplett program för kvalitetskontroll.

RNA® MEDICAL

QC 623 — Level 2

Blood Gas•Electrolyte Control

LOT 00320

2014-12

REF QC 623-2

CE IVD

ENGLISH

INTENDED USE
RNA Medical® Brand QC 623 Blood Gas•Electrolyte Control is an assayed quality control material used for monitoring the performance of blood gas and electrolyte instrumentation for the analytes and analyzers listed on the Expected Values Chart.

PRODUCT DESCRIPTION
QC 623 is provided in three (3) levels for monitoring analyzer performance at different points within the clinical range. Level 4 is provided for elevated pO_2 monitoring. QC 623 is packaged in sealed glass ampuls, each containing 2.5 mL of solution. Ampuls are packaged thirty (30) per box.

Active Ingredients:
QC 623 is a buffered aqueous solution containing electrolytes (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}). It has been equilibrated with specific levels of CO_2, O_2, and N_2. This control contains no preservatives and no human or biological materials.

STORAGE
The expiration date stated on the QC 623 packaging is for product stored at room temperature (up to 25 °C). Avoid freezing and temperatures greater than 30 °C.

DIRECTIONS FOR USE
The control should be brought to a temperature of 20-25 °C before use (see instructions regarding Expected Values). Allow at least four (4) hours for the ampuls to equilibrate to this temperature prior to testing.

For pH/blood gas values, the control should be analyzed immediately after opening. For electrolyte measurements, QC 623 is stable for up to one (1) hour after opening.

Before use, hold the ampul at the top and bottom (with forefinger and thumb) and shake for 10 seconds to mix the solution. Tap the ampul to restore the liquid to the bottom. Use gauze, tissue, gloves, or an appropriate ampul opener to protect fingers from cuts and open the ampul by snapping off the tip at the score. Immediately introduce the liquid from the ampul to the analyzer, following the instrument manufacturer's instructions for sampling a control material. Use direct aspiration, syringe transfer, or capillary mode techniques.

EXPECTED VALUES
The values for each control analyte on the enclosed Expected Values Chart are based on multiple determinations performed on randomly selected samples from each lot. The listing for each instrument represents the expected range and mean value of this range for ampuls that are at 25 °C when tested. (Note: pO_2 values will vary inversely by about one percent (1%) per degree Celsius that the temperature of the ampul varies from 25 °C.)

The Expected Values are provided as a guide in evaluating analyzer performance. Since instrument design and operating conditions may vary, each laboratory should establish its own expected values and control limits. The mean value established should fall within the Expected Value range shown on the chart.

STATISTICAL SUPPORT
RNA Medical PeerQC®, available at www.RNAMedical.com, provides monthly statistical reports for tracking and review of analyzer performance as well as lot number specific peer group data. This service is available at no charge to RNA Medical customers. Please contact RNA Medical or visit our website for information about utilizing PeerQC for this product.

LIMITATIONS
1. QC 623 is sensitive to many instrument related factors that would affect analytical results. Because it is not a blood-based material, it may not detect certain malfunctions that would affect the testing of blood.
2. This product is intended for use as a quality control material and can assist in evaluating the performance of laboratory instruments. It is not for use as a calibration standard and its use should not replace other aspects of a complete quality control program.

RNA Medical is a registered trademark and PeerQC is a registerd service mark of Bionostics, Inc. The product described herein is covered by the following U.S. Patent and its foreign counterpart: 7,027,931.

DEUTSCH

ANWENDUNGSBEREICH
Bei der Blutgas-/Elektrolytkontrolle QC 623 der Marke RNA Medical® handelt es sich um ein Assay-Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Leistungsfähigkeit von Blutgas- und Elektrolytmessgeräten, und zwar für die in der Tabelle „Erwartete Werte" aufgeführten Analyten und Analysegeräte.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS
QC 623 steht in drei (3) Konzentrationsbereichen zur Verfügung, zur Überwachung der Leistungsfähigkeit des Analysegerätes an verschiedenen Punkten innerhalb des klinisch zu erwartenden Bereiches. Für die Überwachung erhöhter pO_2-Werte steht Level 4 zur Verfügung. QC 623 ist in versiegelten Glasampullen à 2,5 mL Lösungsinhalt abgepackt. Jede Packung enthält dreißig (30) Ampullen.

Wirkstoffe:
QC 623 ist eine gepufferte wässrige Lösung, welche Elektrolyten (Na^+, K^+, Cl^-, Ca^{++}) enthält. Sie ist auf bestimmte Niveaus von CO_2, O_2 und N_2 equilibriert. Diese Kontrolle enthält keine Konservierungsstoffe und kein Human- bzw. Biomaterial.

LAGERUNG
Das auf der Verpackung von QC 623 angegebene Verfallsdatum gilt für den Fall, dass das Produkt bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) gelagert wird. Frost und Temperaturen über 30 °C sind zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG
Vor Gebrauch sollte die Kontrolle auf eine Temperatur von 20-25 °C gebracht werden (siehe Abschnitt „Erwartete Werte"). Vor dem Testen die Ampullen mindestens vier (4) Stunden auf diese Temperatur stabilisieren lassen.

Für pH- bzw. Blutgaswerte sollte die Kontrolle sofort nach dem Öffnen analysiert werden. Für Elektrolytmessungen bleibt QC 623 bis zu einer (1) Stunde nach dem Öffnen stabil.

Vor Gebrauch die Ampulle (mit Zeigefinger und Daumen) oben und unten halten und 10 Sekunden schütteln, um die Lösung zu vermischen. Die Flüssigkeit durch Klopfen wieder auf den Ampullenboden bringen. Finger mit Gaze, Papiertüchern, Handschuhen oder einem geeigneten Ampullenöffner vor Schnittverletzungen schützen und die Ampulle durch Abbrechen der Spitze öffnen. Die Flüssigkeit sofort aus der Ampulle in das Analysegerät transferieren, wobei die Anleitung des Geräteherstellers zur Analyse von Kontrollmaterialien zu beachten ist. Hierzu direkte Aspiration, eine Übertragungsspritze oder Kapillare verwenden.

ERWARTETE WERTE
Die Werte für jeden Kontrollanalyten in der beigefügten Tabelle „Erwartete Werte" beruhen auf Mehrfachauswertungen an zufällig ausgewählten Proben aus jeder Charge. Die Angaben für jedes Gerät stellen den erwarteten Bereich und den Durchschnittswert dieses Bereichs für Ampullen von 25 °C zum Testzeitpunkt dar. (Hinweis: Pro Grad Celsius Temperaturabweichung der Ampulle von 25 °C ändern sich die pO_2-Werte umgekehrt proportional um ca. ein Prozent (1%).)

Die erwarteten Werte dienen als Anhaltspunkt zur Beurteilung der Leistungsfähigkeit des Analysegeräts. Aufgrund unterschiedlicher Gerätetypen und Betriebsbedingungen sollte jedes Labor seine eigenen erwarteten Werte und Kontrollgrenzen ermitteln. Der ermittelte Durchschnittswert sollte innerhalb des in der Tabelle angezeigten erwarteten Wertebereichs liegen.

STATISTIK-HILFE
RNA Medical bietet im Rahmen des PeerQC®-Programms, das über die Website www.RNAMedical.com zugänglich ist, monatliche Statistikberichte zur Verfolgung und Überprüfung der Leistungsfähigkeit des Analysegerätes sowie chargenspezifische Daten von Vergleichsgruppen. Dieser Service steht Kunden von RNA Medical kostenlos zur Verfügung. Informationen zur Nutzung des PeerQC-Programms für dieses Produkt sind bei RNA Medical bzw. auf unserer Website erhältlich.

EINSCHRÄNKUNGEN
1. QC 623 ist empfindlich gegenüber vielen geräteabhängigen Faktoren, die die Analyseergebnisse beeinflussen könnten. Da das Material nicht auf Blut basiert, erkennt es u. U. bestimmte Fehlfunktionen nicht, die das Testen von Blut beeinflussen.
2. Dieses Produkt ist zur Verwendung als Qualitätskontrollmaterial vorgesehen und kann unterstützend zur Leistungsbeurteilung von Laborgeräten verwendet werden. Es kann nicht als Kalibrierstandard verwendet werden. Seine Anwendung ersetzt andere Schritte im Rahmen eines Qualitätskontrollprogrammes nicht.

ESPAÑOL

INDICACIONES
El control de electrolitos y gases sanguíneos QC 623 de la marca RNA Medical® es un material de control de calidad probado que se utiliza para comprobar el rendimiento de instrumental de análisis de gases y electrolitos sanguíneos para los analitos y los analizadores enumerados en la tabla de valores esperados.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Se suministran tres (3) niveles de control QC 623 para comprobar el rendimiento de analizadores en diferentes puntos del rango clínico. El nivel 4 se suministra para la comprobación de pO_2 elevadas. El control QC 623 está envasado en ampollas de cristal herméticas que contienen 2,5 mL de solución. Las ampollas están envasadas en cajas de treinta (30) unidades.

Ingredientes activos:
El control QC 623 es una solución acuosa tamponada que contiene electrolitos (Na^+, K^+, Cl^- y Ca^{++}). Se ha equilibrado con niveles específicos de CO_2, O_2 y N_2. Este control no contiene conservantes ni material humano o biológico.

CONSERVACIÓN
La fecha de caducidad indicada en el envase del control QC 623 es válida si el producto se conserva a temperatura ambiente (máximo de 25 °C). No lo congele ni lo someta a temperaturas de más de 30 °C.

MODO DE EMPLEO
Antes de utilizarlo, haga que el control alcance una temperatura de entre 20 y 25 °C (consulte las instrucciones relacionadas con los valores esperados). Deje transcurrir al menos cuatro (4) horas para que las ampollas se equilibren a esta temperatura antes de realizar los análisis.

Para los valores de pH y de gases sanguíneos, el control debe analizarse inmediatamente después de abrirse. Para las mediciones de electrolitos, el control QC 623 es estable durante un periodo de una (1) hora después de la apertura.

Antes de utilizarlo, sostenga la ampolla por sus partes superior e inferior (con el índice y el pulgar) y agítela durante 10 segundos para mezclar la solución. Dé unos golpecitos a la ampolla para que el líquido se asiente en la parte inferior. Utilice gasa, pañuelos de papel, guantes o un abridor de ampollas apropiado para evitar cortarse los dedos y abra la ampolla partiendo la punta por la marca. Introduzca inmediatamente el líquido de la ampolla en el analizador, siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento para el muestreo de material de control. Utilice las técnicas de aspiración directa, transferencia con jeringuilla o modo capilar.

VALORES ESPERADOS
Los valores de cada analito de control indicados en la tabla de valores esperados se basan en varias determinaciones realizadas en muestras de cada lote elegidas al azar. Los valores de cada instrumento representan el rango esperado y el valor medio de este rango en ampollas que están a 25 °C al analizarse. (Nota: los valores de pO_2 mostrarán una variación inversamente proporcional de aproximadamente un uno por ciento (1%) por cada grado centígrado que la temperatura de la ampolla varíe de 25 °C).

Los valores esperados se indican a modo de guía para la evaluación del rendimiento de los analizadores. Como el diseño y las condiciones de funcionamiento del instrumento pueden variar, cada laboratorio debe establecer sus valores esperados y sus límites de control propios. El valor medio establecido debe estar dentro del rango de valores esperados indicado en la tabla.

(Continúa al dorso)

RNA® MEDICAL

QC 623 Blood Gas•Electrolyte Control

Level / Level / Nivel / Niveau / Livello / Nivå 2

LOT 00320

2014-12

Expected Values Chart / Tabelle: Erwartete Werte / Tabla de valores esperados / Tableau des valeurs théoriques / Tabella dei valori attesi / Tabell med förväntade värden

Manufacturer / Analyzer Hersteller / Analysegerät Fabricante / Analizador Fabricant / Analyseur Fabbricante / Analizzatore Tillverkare / Analysator	pH		pCO_2 mmHg		pO_2 mmHg		Ca^{++} mmol/L		Na^+ mmol/L		K^+ mmol/L		Cl^- mmol/L		H^+ nmol/L		pCO_2 kPa		pO_2 kPa	
	Mean *Mittelwert* *Media* *Moyenne* *Media* *Genomsnitt*	*Range* *Bereich* *Rango* *Plage* *Range* *Mätområde*	*Mean* *Mittelwert* *Media* *Moyenne* *Media* *Genomsnitt*	*Range* *Bereich* *Rango* *Plage* *Range* *Mätområde*	*Mean* *Mittelwert* *Media* *Moyenne* *Media* *Genomsnitt*	*Range* *Bereich* *Rango* *Plage* *Range* *Mätområde*	*Mean* *Mittelwert* *Media* *Moyenne* *Media* *Genomsnitt*	*Range* *Bereich* *Rango* *Plage* *Range* *Mätområde*	*Mean* *Mittelwert* *Media* *Moyenne* *Media* *Genomsnitt*	*Range* *Bereich* *Rango* *Plage* *Range* *Mätområde*	*Mean* *Mittelwert* *Media* *Moyenne* *Media* *Genomsnitt*	*Range* *Bereich* *Rango* *Plage* *Range* *Mätområde*	*Mean* *Mittelwert* *Media* *Moyenne* *Media* *Genomsnitt*	*Range* *Bereich* *Rango* *Plage* *Range* *Mätområde*	*Mean* *Mittelwert* *Media* *Moyenne* *Media* *Genomsnitt*	*Range* *Bereich* *Rango* *Plage* *Range* *Mätområde*	*Mean* *Mittelwert* *Media* *Moyenne* *Media* *Genomsnitt*	*Range* *Bereich* *Rango* *Plage* *Range* *Mätområde*	*Mean* *Mittelwert* *Media* *Moyenne* *Media* *Genomsnitt*	*Range* *Bereich* *Rango* *Plage* *Range* *Mätområde*
AADEE																				
AADEE ZEN	7.42	7.39 - 7.45	37	32 - 42	113	103 - 123									38.0	40.7 - 35.5	4.9	4.3 - 5.6	15.1	13.7 -16.4
AADEE ZEN ISEs							1.18	1.08 - 1.28	133	128 - 138	4.2	3.7 - 4.7	87	82 - 92						
AADEE RUMI BG	7.40	7.37 -7.43	44	39 - 49	110	100 - 120									39.8	42.7 - 37.2	5.9	5.2 - 6.5	14.7	13.3 -16.0
AADEE RUMI BGE	DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]	
AADEE RUMI MINI ISE							1.18	1.08 - 1.28	133	128 - 138	4.2	3.7 - 4.7	92	87 - 97						
Epocal																				
EPOC BGE[1]																				
Eschweiler																				
System 2000	7.41	7.38 -7.44	42	36 - 48	105	95 - 115	1.17	1.07 - 1.27	134	129 - 139	4.4	3.9 - 4.9			39.3	42.1 - 36.6	5.6	4.8 - 6.4	14.0	12.7 -15.3
System 3000	7.41	7.38 -7.44	42	36 - 48	110	100 - 120	1.17	1.07 - 1.27	135	130 - 140	4.4	3.9 - 4.9	104	99 -109	39.3	42.1 - 36.6	5.6	4.8 - 6.4	14.7	13.3 -16.0
IL																				
1300 Series	7.40	7.37 -7.43	42	37 - 47	105	96 - 114									40.2	43.1 - 37.5	5.6	4.9 - 6.3	14.0	12.8 -15.2
GEM 3000 Series	DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]	
GEM 4000	DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]	
Synthesis Series	7.41	7.38 -7.44	42	37 - 47	104	94 - 114	1.15	1.05 - 1.25	132	127 - 137	4.4	3.9 - 4.9	96	91 -101	39.3	42.1 - 36.6	5.6	4.9 - 6.3	13.9	12.5 -15.2
ITC																				
IRMA and IRMA TRUpoint[2]																				
Medica																				
EasyBloodGas	7.40	7.37 -7.43	43	37 - 49	108	98 - 118									40.2	43.1 - 37.5	5.7	4.9 - 6.5	14.4	13.1 -15.7
EasyStat	7.40	7.37 -7.43	44	38 - 50	106	96 - 116	1.14	0.99 - 1.29	135	130 - 140	4.2	3.7 - 4.7			40.2	43.1 - 37.5	5.9	5.1 - 6.7	14.1	12.8 -15.5
Nova																				
CCX	DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]	
pHOx	DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]	
Stat Profile Series	7.42	7.39 -7.45	41	36 - 46	104	95 - 113	1.16	1.06 - 1.26	133	128 - 138	4.4	3.9 - 4.9	95	90 -100	38.4	41.1 - 35.8	5.5	4.8 - 6.1	13.9	12.7 -15.1
Radiometer																				
ABL 5	7.40	7.37 -7.43	41	36 - 46	105	95 - 115									40.2	43.1 - 37.5	5.5	4.8 - 6.1	14.0	12.7 -15.3
ABL 50, 500 Series	7.40	7.37 -7.43	43	38 - 48	110	101 - 119	1.19	1.09 - 1.29	131	126 - 136	4.3	3.8 - 4.8			40.2	43.1 - 37.5	5.7	5.1 - 6.4	14.7	13.5 -15.9
ABL 600 Series	7.40	7.37 -7.43	43	38 - 48	109	100 - 118	1.19	1.09 - 1.29	131	126 - 136	4.3	3.8 - 4.8	91	86 - 96	40.2	43.1 - 37.5	5.7	5.1 - 6.4	14.5	13.3 -15.7
ABL 700 Series	DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]	
ABL 77, 80 Series	DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]	
ABL 800 Series	DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]	
ICA, KNA 1							1.17	1.07 - 1.27	131	126 - 136	4.4	3.9 - 4.9								
KNA 2									133	128 - 138	4.3	3.8 - 4.8								
NPT 7	DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]	
Roche																				
Cobas b 121	DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]	
Cobas b 221	DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]	
OMNI Series	7.40	7.37 -7.43	44	39 - 49	105	93 - 117	1.17	1.07 - 1.27	134	129 - 139	4.4	3.9 - 4.9	98	93 -103	40.2	43.1 - 37.5	5.9	5.2 - 6.5	14.0	12.4 -15.6
AVL 983									137	132 - 142	4.4	3.9 - 4.9	99	94 -104						
Siemens (Bayer)																				
238	7.41	7.38 -7.44	43	37 - 49	104	94 - 114									39.3	42.1 - 36.6	5.7	4.9 - 6.5	13.9	12.5 -15.2
248	7.41	7.38 -7.44	43	37 - 49	95	85 - 105									39.3	42.1 - 36.6	5.7	4.9 - 6.5	12.7	11.3 -14.0
348	7.41	7.38 -7.44	43	37 - 49	98	88 - 108			134	129 - 139	4.4	3.9 - 4.9			39.3	42.1 - 36.6	5.7	4.9 - 6.5	13.1	11.7 -14.4
400 Series	DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]	
800 Series	7.43	7.40 -7.46	43	38 - 48	102	92 - 112	1.10	1.00 - 1.20	130	125 - 135	4.3	3.8 - 4.8	94	89 - 99	37.5	40.2 - 35.0	5.7	5.1 - 6.4	13.6	12.3 -14.9
600 Series	7.42	7.39 -7.45					1.20	1.10 - 1.30	131	126 - 136	4.2	3.7 - 4.7	95	90 -100						
1200 Series	DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]	
RapidPoint 340	DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]	
RapidPoint 350	DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]		DNA[3]	
Via Medical																				
VIA V-ABG	7.38	7.33 -7.43	43	36 - 50	110	100 - 125			126	121 - 131	4.2	3.7 - 4.7			41.7	46.8 - 37.2	5.7	4.8 - 6.7	14.7	13.3 -16.7
VIA V-LVM	7.38	7.33 -7.43	43	36 - 50	110	100 - 125			126	121 - 131	4.2	3.7 - 4.7			41.7	46.8 - 37.2	5.7	4.8 - 6.7	14.7	13.3 -16.7

Footnotes / Anmerkungen / Notas al pie / Notes explicatives / Note / Fotnoter:

1. Contact Epocal Technical Support or the Epocal website (www.epocal.com) for assigned values. / Die zugeordneten Werte erfahren Sie vom Epocal Kundendienst oder von der Epocal Website (www.epocal.com). / Para obtener información sobre los valores asignados, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Epocal o visite la web de Epocal en Internet (www.epocal.com). Contacter l'assistance technique de Epocal ou son site web (www.epocal.com) pour les valeurs attribuées. / Per i valori assegnati, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica di Epocal o visitare il sito www.epocal.com. / Kontakta Epocal tekniska support eller besök Epocal webbplats (www.epocal.com) för information om angivna värden.
2. Contact ITC Technical Support or the ITC website (www.itcmed.com) for assigned values. / Die zugeordneten Werte erfahren Sie vom ITC Kundendienst oder von der ITC Website (www.itcmed.com). / Para obtener información sobre los valores asignados, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de ITC o visite la web de ITC en Internet (www.itcmed.com). Contacter l'assistance technique de ITC ou son site web (www.itcmed.com) pour les valeurs attribuées. / Per i valori assegnati, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica di ITC o visitare il sito www.itcmed.com. / Kontakta ITC tekniska support eller besök ITC webbplats (www.itcmed.com) för information om angivna värden.
3. Data not available at the time of printing. / Daten bei Drucklegung nicht vorhanden. / Datos no disponibles en el momento de la impresión. / Aucune donnée disponible lors de cette publication. / Dati non disponibili al momento della stampa. / Uppgifter fanns ej tillgängliga vid tidpunkten för tryckning.

EC REP
Authorized Representative
Bevollmächtigter
Representante autorizado
Représentant agréé
Rappresentante autorizzato
Auktoriserad representant

REF
Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Numéro de référence
Numero di catalogo
Artikelnummer

Consult Instructions for Use
Siehe Gebrauchsanweisung
Consulte las instrucciones de uso
Consulter le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Se bruksanvisningen

CE
European Conformity
Europäische Konformität
Conformidad Europea
Conformité CE
Conformità UE
Europeisk överensstämmelse

IVD
For In Vitro Diagnostic Use
In-vitro-Diagnostikum
Para uso diagnóstico in vitro
Destiné au diagnostic in vitro
Per uso diagnostico in vitro
För in vitro-diagnostik

LOT
Lot Number
Chargennummer
Número de lote
Numéro de lot
Numero di lotto
Batchnummer

Manufactured For
Hergestellt für
Fabricado para
Fabriqué pour
Fabbricato per
Tillverkad för

Store At
Lagern bei
Conservese a
Stocker à
Conservare a
Förvaras vid

Use By
Verwendung bis
Fecha de caducidad
Utilisé avant le
Utilizzare entro il
Använd före

INSTRUMENT MANUFACTURERS / GERÄTEHERSTELLER
FABRICANTES DE INSTRUMENTOS / FABRICANTS DE L'INSTRUMENT
FABBRICANTE DEGLI STRUMENTI / INSTRUMENTTILLVERKARE

AADEE, Buenos Aires, Argentina
Epocal, Ottawa, Canada
L. Eschweiler & Company, Kiel, Germany
Instrumentation Laboratory, Lexington, MA
International Technidyne Corporation, Edison, NJ
Medica Corporation, Bedford, MA
Nova Biomedical, Waltham, MA
Radiometer America, Westlake, OH
Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Siemens Healthcare Diagnostics Inc., Deerfield, IL
Via Medical, Div. of International Biomedical Ltd., Austin, TX

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299

RNA Medical, Division of Bionostics, Inc.
7 Jackson Road
Devens, MA 01434 USA
978-772-9070 • 800-533-6162
www.RNAMedical.com

RNA® MEDICAL